

Dokumentationsmethoden und deren Rahmenbedingungen in nationalen Prothesenregistern

Kolling C, Goldhahn J, Simmen BR
Schulthess-Klinik Zürich, Schweiz
koc@kws.ch

Einleitung und Fragestellung Ein Prothesenregister gilt als effizientes Mittel, um den Erfolg von Prothesenimplantationen zu bestimmen [1]. Im Gegensatz zu prospektiven Vergleichsstudien können Prothesenregister Langzeitergebnisse von hohen Fallzahlen liefern [2]. Voraussetzung dafür ist eine landesweite Erfassung aller Prothesenimplantationen, um regionale Besonderheiten vernachlässigen zu können. Die Bestimmung der Überlebensraten von Prothesen zeigt auf, welche Modelle oder Operationstechniken Vorteile bringen [3].

Weltweit findet man unterschiedliche Lösungen im Aufbau und in der Organisation von Prothesenregistern. Die skandinavischen Register gelten seit den 70er Jahren als Vorreiter. Seitdem sind Bedarf und Anspruch an die erfassten Daten gestiegen. Stand anfangs noch die reine Berechnung von Überlebensraten der Prothesen im Vordergrund, so sollen heutzutage zusätzlich klinische Ergebnisse, Röntgenbildauswertungen und Daten zur Patientenzufriedenheit erfasst werden. Der damit verbundene Anstieg der Datenmenge erfordert eine Anpassung der Dokumentationsmethoden. Ob der Mehraufwand für Operateure und Datentypisten mittels papierbasierten Systemen zu bewältigen ist, kann bezweifelt werden [4]. Entsprechend hoch sind die Erwartungen an die modernen Klinikinformationssysteme (KIS).

Das Ziel unserer internationalen Umfrage war die Ermittlung der derzeit von den Prothesenregistern verwendeten Dokumentationsmethoden. Da auch die länderspezifischen Rahmenbedingungen einen grossen Einfluss auf die Datenerfassung und deren Qualität haben, sollten diese Konditionen detailliert aufgeführt werden.

Material und Methoden Im ersten Schritt führten wir eine intensive Literatur- und Internet-Recherche durch, um alle vorhandenen Prothesenregister zu identifizieren und die dazu publizierten Angaben über deren Datenerfassung zu sammeln. Danach wurden die Institutionen mittels eines standardisierten Fragebogens gebeten, die verfügbaren Informationen auf Aktualität zu prüfen und gegebenenfalls zu vervollständigen. Gefragt wurde nach folgenden Themengebieten: Organisation, Finanzierung, Dokumentation, Daten-Handling und Output. Falls nötig wurden weitere Abklärungen telefonisch durchgeführt.

Ergebnisse Bis zu diesem Zeitpunkt erhielten wir detaillierte Informationen von neun nationalen Prothesenregistern weltweit. Von der Auswertung ausgeschlossen wurden dabei kürzlich gegründete Register. Deren interne Organisationsstrukturen stecken entweder in den Anfängen oder die Register erschliessen erst einen sehr geringen Anteil aller landesweit durchgeführten Prothesenimplantationen.

Die zur Verfügung stehenden Systeme zur Datenerfassung variieren zwischen den Registern. Nur wenige bieten die papierbasierte Variante zur Dokumentation der Prothesenimplantationen als alleinige Variante an. In den meisten Ländern werden zusätzlich verschiedene Methoden der elektronischen Dokumentation angeboten. Die Daten können online über eine Maske im Browser eingegeben oder als Datei an das Register geschickt werden. Zudem beschäftigen sich mehrere Register mit der Entwicklung von Schnittstellen zu lokalen Klinikinformationssystemen, um Patienten- und Operationsdaten direkt in die Registerdatenbank exportieren zu können. Der Einsatz von Barcode-Scannern erleichtert in mehreren Ländern das Erfassen von Implantat-Daten, die sich anschliessend mit den Operationsdaten synchronisieren lassen. Der Anteil der Kliniken, die die elektronischen Dokumentationsmethoden benutzen, beträgt in Dänemark 44%, in Schweden 70%. In Grossbritannien werden standardmässig alle Daten über das Internet verschickt.

Während der elektronischen Eingabe kontrollieren viele Register die Vollständigkeit bzw. die Qualität der Daten. Fehlen Angaben oder sind Einträge unlogisch, wird das Abspeichern in der Datenbank verhindert. Um gleich bleibende Angaben nicht wiederholt eingeben zu müssen, können in Grossbritannien Standardverfahren eines Operateurs in den Abfragemasken voreingetragen werden.

Primäres Ziel eines Prothesenregisters bleibt die Kalkulation der Überlebensrate von Prothesen, vier Register sammeln zusätzlich den klinischen Outcome oder Angaben aus Patientenfragebögen. Andere Länder bieten solche Fragebögen optional an, oder verwenden diese in zeitlichen Abständen für Querschnittsstudien.

Ausnahmslos alle befragten Register dokumentieren Hüft- und Knieprothesen, in vier Ländern werden Daten aller Kunstgelenke gesammelt. Die Prothesenregister aus Schweden und Dänemark wurden nach Gelenken aufgeteilt. Der Prozentsatz der teilnehmenden Kliniken in den Ländern variiert, erreicht teilweise 100%: in Schweden, Dänemark, Australien, Neuseeland und Finnland, das einzige Land, in dem die Teilnahme obligatorisch ist. Hier und in Rumänien wird das Register von staatlichen Organisationen geführt, andernorts von den orthopädischen Gesellschaften. Pro dokumentierte Prothese fallen je nach Land zwischen 6 und 43 USD an. Finanzierungsquellen können sein: der Staat, die nationalen Orthopädie-Gesellschaften, Spenden, Steuern aus dem Umsatz von Implantaten, und weitere. In den skandinavischen Ländern, sowie in Grossbritannien, Rumänien und Neuseeland sind die Patientendaten über eine nationale Krankenversicherungsnummer nachverfolgbar, in den übrigen Ländern aufgrund strikter Datenschutzgesetze nicht.

Diskussion Wo damals noch Formulare mit Bleistift ausgefüllt und per Hand in den Computer eingetippt wurden, bieten die Register den teilnehmenden Kliniken mittlerweile webbasierte Eingabemethoden oder sogar Schnittstellen zu Klinikinformationssystemen an. Die kürzlich eingerichteten Prothesenregister offerieren solche Serviceleistungen bereits standardmässig, in Grossbritannien wird nur die elektronische Dateneingabe akzeptiert. Ein Vorteil dieser Methode ist die mögliche Integration von Validierungsabfragen, die auf Vollständigkeit und Konsistenz der Daten überprüfen. Ein Schritt weiter geht die Anbindung an die Klinikinformationssysteme. Das redundante Abfragen von Informationen entfällt, zudem wird die Nachverfolgbarkeit der Daten erleichtert. Ein Abgleich der dokumentierten Fälle mit den klinikinternen Patientenlisten zeigt schnell den Grad der Vollständigkeit. Die neuen Methoden der Datenerfassung und -Verarbeitung resultieren durch die erleichterte Dateneingabe und den minimierten Dokumentationsaufwand in einer erhöhten Compliance der teilnehmenden Ärzte und insgesamt in einer verbesserten Datenqualität.

Für die vollständige Teilnahme aller Kliniken sind staatliche Unterstützung und der Rückhalt der orthopädischen Gesellschaften erforderlich. Nur so können die gesetzlichen und finanziellen Rahmenbedingungen geschaffen werden, die den Erfolg eines Prothesenregisters garantieren. Erlauben beispielsweise die Datenschutzgesetze die Patiententifizierung mittels nationaler Kranken- oder Sozialversicherungsnummern, so lassen sich Patienten über Spitalgrenzen hinaus nachverfolgen und die Daten eventueller Wechseloperationen leicht synchronisieren.

Literatur

- [1] Sochart DH, Long AJ, Porter ML. Joint responsibility: the need for a national arthroplasty register. *BMJ* 1996; 313:66-7.
- [2] Garellick G, Malchau H, Herberts P. Survival of hip replacements. A comparison of a randomized trial and a registry. *Clin Orthop Relat Res* 2000; 375: 157-67.
- [3] Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand*. 2000; 71:111-21.
- [4] Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand*. 2001 Oct;72:433-41.